RÈGLEMENT (UE) 2015/1190 DE LA COMMISSION

du 20 juillet 2015

modifiant l'annexe III du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ([1]), et notamment son article 31, paragraphe 1,

après consultation du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs,

considérant ce qui suit:

(1) À la suite de la publication en 2001 d'une étude scientifique intitulée «Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk», le comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs, remplacé ensuite par le comité scientifique des produits de consommation (ci-après le «CSPC») conformément à la décision 2004/210/CE de la Commission ([2]), a estimé que les risques pouvant découler de l'utilisation des teintures capillaires étaient préoccupants. Dans ses avis, le CSPC a recommandé à la Commission de prendre de nouvelles mesures pour contrôler l'utilisation des substances entrant dans la composition des teintures capillaires.

(2) Le CSPC a en outre recommandé une stratégie globale d'évaluation de la sécurité des substances utilisées dans les teintures capillaires, incluant des exigences relatives au contrôle de la génotoxicité et de la carcinogénicité potentielles de ces substances.

(3) Conformément aux avis du CSPC, la Commission, les États membres et les parties intéressées ont convenu d'une stratégie globale visant à réglementer les substances utilisées dans les teintures capillaires, dans le cadre de laquelle l'industrie cosmétique a été tenue de présenter des dossiers contenant des données scientifiques à jour sur la sécurité des substances entrant dans la composition des teintures capillaires, en vue d'une évaluation des risques par le CSPC.

(4) Celui-ci, ultérieurement remplacé par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) conformément à la décision 2008/721/CE de la Commission ([3]), a examiné la sécurité des différentes substances pour lesquelles des dossiers à jour avaient été présentés par l'industrie.

(5) Compte tenu des avis définitifs rendus par le CSSC sur la sécurité des différentes substances utilisées dans les teintures capillaires, il convient de limiter les concentrations maximales de neuf de ces substances évaluées et de les inscrire à l'annexe III du règlement (CE) nº 1223/2009.

(6) Dans son avis du 21 septembre 2010 portant sur l'évaluation des risques sanitaires pour le consommateur potentiellement induits par les produits de réaction formés à partir des substances oxydantes présentes dans les teintures capillaires pendant le processus de coloration, le CSSC, eu égard aux données disponibles, n'a pas exprimé de préoccupation majeure quant à la génotoxicité ou à la carcinogénicité des teintures capillaires actuellement utilisées dans l'Union ainsi que de leurs produits de réaction.

(7) Le potentiel sensibilisant des différentes substances entrant dans la composition des teintures capillaires a été pris en considération par le CSSC dans les évaluations des risques relatives à ces substances. Pour mieux informer les consommateurs des éventuels effets néfastes de la coloration capillaire et pour diminuer le risque de sensibilisation des consommateurs aux produits de teinture capillaire, des avertissements appropriés devraient être apposés sur l'étiquetage des teintures capillaires oxydantes et des teintures capillaires non oxydantes contenant des substances extrêmement ou fortement sensibilisantes.

(8) La définition d'un produit pour les cheveux et la pilosité faciale donnée par le règlement (CE) nº 1223/2009 exclut son application sur les cils. Cette exclusion est motivée par le fait que le niveau de risque diffère selon qu'on applique un produit cosmétique sur les cheveux ou sur les cils. Une évaluation spécifique de la sécurité était donc nécessaire pour l'application sur les cils de l'acide thioglycolique et de ses sels.

([1]) JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.
([2]) Décision 2004/210/CE de la Commission du 3 mars 2004 instituant des comités scientifiques dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement (JO L 66 du 4.3.2004, p. 45).
([3]) Décision 2008/721/CE de la Commission du 5 septembre 2008 établissant une structure consultative de comités scientifiques et d'experts dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement et abrogeant la décision 2004/210/CE (JO L 241 du 10.9.2008, p. 21).

(9) Dans son avis du 11 novembre 2013 sur l'acide thioglycolique et ses sels, le CSSC a conclu que l'utilisation générale (usage personnel par les consommateurs à domicile) de produits destinés à permanenter les cils contenant de l'acide thioglycolique et ses sels n'est pas recommandée en raison du risque d'irritation oculaire en cas d'auto-application. Toutefois, la concentration de ces produits en acide thioglycolique et ses sels est sans danger jusqu'à 11 % lorsqu'ils sont appliqués sur les cils par un professionnel, ce qui réduit le risque de contact direct avec les yeux. Le CSSC a également conclu que l'utilisation de l'acide thioglycolique et de ses sels dans une concentration allant jusqu'à 5 % est sans danger dans le cadre d'une utilisation comme agent dépilatoire, lorsque celui-ci est utilisé conformément à son mode d'emploi. La sécurité de ce type de produits cosmétiques est fortement tributaire d'une gestion responsable des risques, laquelle inclut des avertissements et des instructions d'utilisation détaillées.

(10) Eu égard à l'évaluation scientifique de l'acide thioglycolique et de ses sels, leur emploi devrait être autorisé dans les produits destinés à permanenter les cils et ceux utilisés en tant qu'agents dépilatoires. Toutefois, pour éviter tout risque lié à l'application par les consommateurs eux-mêmes des produits destinés à permanenter les cils, l'usage de ceux-ci devrait être réservé aux seuls professionnels. Afin que les professionnels puissent informer les consommateurs des effets indésirables possibles liés à l'application sur les cils des produits contenant de l'acide thioglycolique et ses sels et pour réduire le risque de sensibilisation cutanée à ces produits, il y a lieu de placer des avertissements appropriés sur leurs étiquettes.

(11) Il convient dès lors de modifier l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.

(12) Il est nécessaire de différer l'application des restrictions relatives aux substances utilisées dans les teintures capillaires afin de permettre à l'industrie de se mettre en conformité avec les exigences applicables aux produits de teinture capillaire. Plus précisément, après l'entrée en vigueur du présent règlement, les entreprises devraient bénéficier d'un délai de douze mois pour mettre sur le marché des produits conformes et retirer du marché les produits non conformes.

(13) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 10 août 2015, à l'exception des dispositions visées au point 2 de l'annexe, qui sont applicables à compter du 10 août 2016.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 juillet 2015.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

L'annexe III du règlement (CE) nº 1223/2009 est modifiée comme suit:

1) L'inscription figurant au numéro d'ordre 2a est remplacée par la suivante:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«2a	Acide thioglycolique et ses sels	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	a) Produits pour le frisage ou le défrisage des cheveux	a) i) 8 % ii) 11 %	a) i) Usage général prêt à l'emploi pH 7 à 9,5 ii) Usage professionnel prêt à l'emploi pH 7 à 9,5	Conditions d'utilisation: a) b) c) d) Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement. a) c) d) Porter des gants appropriés. Avertissements devant figurer sur l'étiquetage: a)i) b) c) Contient des esters de l'acide thioglycolique. Suivre le mode d'emploi. Conserver hors de portée des enfants. a)ii) d) Réservé aux professionnels. Contient des sels de l'acide thioglycolique. Suivre le mode d'emploi»
					b) Dépilatoires	b) 5 %	b) Prêt à l'emploi pH 7 à 12,7	
					c) Autres produits capillaires à rincer	c) 2 %	c) Prêt à l'emploi pH 7 à 9,5	
					d) Produits destinés à permanenter les cils	d) 11 % Les pourcentages ci-dessus sont calculés en acide thioglycolique	d) Pour usage professionnel prêt à l'emploi pH 7 à 9,5	

2) Les inscriptions 288 à 296 suivantes sont ajoutées:

a)	b)	c)	d)	e)	f)	g)	h)	i)
«288	Méthylsulfate (sel) de 3-[(4-amino-3-méthyl-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracène-1-yl)amino]-N,N,N-triméthylpropan-1-aminium	HC Blue nº 17	16517-75-2	605-392-2	a) Colorant utilisé dans des teintures capillaires oxydantes b) Colorant utilisé dans des teintures capillaires non oxydantes	b) 2,0 %	a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2,0 %. Pour a) et b): — ne pas utiliser avec des agents de nitrosation, — teneur maximale en nitrosamine: 50 µg/kg, — à conserver dans des récipients sans nitrite.	a) Doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange. "⚠ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans. Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie. Ne vous colorez pas les cheveux si: — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné."
289	Composé d'acide phosphorique avec 4- [(2,6-dichlorophényl) (4-imino-3,5-diméthyl-2,5-cyclohexadiène-1-ylidène)méthyl]-2,6-diméthylaniline (1:1)	HC Blue nº 15	74578-10-2	277-929-5	a) Colorant utilisé dans des teintures capillaires oxydantes b) Colorant utilisé dans des teintures capillaires non oxydantes	b) 0,2 %	a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,2 %.	a) Doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange. "⚠ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans. Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie. Ne vous colorez pas les cheveux si: — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé,

a)	b)	c)	d)	e)	f)	g)	h)	i)
								— vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné."
290	2,2′-(9,10-Dioxoanthracène-1,4-diyldiimino) bis(5-méthylsulfonate) de disodium	Acid Green 25	4403-90-1	224-546-6	Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes	0,3 %		
291	4-[(9,10-Dihydro-4-hydroxy-9,10-dioxo-1-anthryl)amino]toluène-3-sulfonate de sodium	Acid Violet 43	4430-18-6	224-618-7	Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes	0,5 %		
292	2-(Méthoxyméthyl)-1,4-benzènediamine Sulfate de 2-(méthoxyméthyl)-1,4-benzènediamine	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine	337906-36-2 337906-37-3		Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes		Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,8 % (calculée en base libre)	Doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange. "⚠ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans. Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie. Ne vous colorez pas les cheveux si: — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné."

a)	b)	c)	d)	e)	f)	g)	h)	i)
293	Méthylsulfate de 1-N-méthylmorpholiniumpropylamino-4-hydroxyanthraquinone	Hydroxyanthraquinone-aminopropyl Methyl Morpholinium Methosulfate	38866-20-5	254-161-9	Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes	0,5 %	— Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation. — Teneur maximale en nitrosamine: 50 µg/kg — À conserver dans des récipients sans nitrite.	Doit figurer sur l'étiquetage: "⚠ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans. Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie. Ne vous colorez pas les cheveux si: — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné."
294	2,2′-[[3-méthyl-4-[(E)-(4-nitrophényl)azo]phényl]imino]biséthanol	Disperse Red 17	3179-89-3	221-665-5	a) Colorant utilisé dans des teintures capillaires oxydantes b) Colorant utilisé dans des teintures capillaires non oxydantes	b) 0,2 %	a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2,0 %. Pour a) et b): — ne pas utiliser avec des agents de nitrosation, — teneur maximale en nitrosamine: 50 µg/kg, — à conserver dans des récipients sans nitrite.	a) Doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange. "⚠ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur des personnes de moins de seize ans. Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie. Ne colorez pas vos cheveux si: — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné."»

a)	b)	c)	d)	e)	f)	g)	h)	i)
295	Sel disodique de l'acide amino-4 hydroxy-5 [(nitrophényl)-4)azo-3) phénylazo-6 naphthalènedisulfonique-2,7	Acid Black 1	1064-48-8	213-903-1	Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes	0,5 %		
296	Disodium 3-hydroxy-4-[(E)-(4-méthyl-2-sulfonatophényl)diazényl]-2-naphtoate	Pigment Red 57	5858-81-1	227-497-9	Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes	0,4 %		